COVIDIEN

**2013 年 11 月 28 日改訂(第 7 版)
*2012 年 2 月 20 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号 22100BZX00144000

機械器具(06)　呼吸補助器
管理医療機器　呼吸回路セット　JMDN コード：70566000

NPB 呼吸回路セット
(シンプリファイドサーキット(ウォータトラップ付)／シンプリファイドサーキット(ネブライザ付)
シンプリファイドサーキット(ネブライザ、ウォータトラップ付)
成人用リユーザブル呼吸回路／小児用リユーザブル呼吸回路／これらの構成品)

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 使用前に、すべての構成部品が正しく組み立てられ、又確実に接続されていることを確認すること［これを怠ると、換気が不十分になるおそれがある］。
3. 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者以外の者は本品を使用しないこと。

＜使用方法(共通)＞
1. 接続可能なベンチレータが指定されている製品については、指定以外の接続で使用しないこと。
2. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に損傷が生じる可能性がある］。
3. 回路の故障、呼気弁の機能不良は患者に危険を及ぼすおそれがある。
4. ウォータトラップのバイアルを外した状態で、ベンチレータを作動させないこと［ウォータトラップのトップアッセンブリのバルブからガスが漏れていると、送気量が低下したり、オートサイクルを引き起こしたり、患者の肺に損傷や重篤な障害が起こる可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 弊社製の回路部品を使用すること。
2. ウォータトラップは、ヒーターワイヤ無の患者回路に使用すること。又、シングルユースの患者回路には使用しないこと。
3. 人工呼吸器本体のエアインレットに、予期しない有害なガスが入り込む可能性のある場所では本品を絶対に作動させないこと［患者が窒息するおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】
本品は、呼気弁を内蔵している人工呼吸器(シンプリファイドサーキットについては成人用人工呼吸器)と共に使用する呼吸回路である。
シンプリファイドサーキットには、ウォータトラップ付、ネブライザ付、及びウォータトラップとネブライザ両方が付いたタイプがある。
なお、図中の破線で囲まれている部品は参考用で、本品の構成品には含まれない。

・ベンチレータ 700 シリーズ・840 用 シンプリファイドサーキット

製品番号	名　称
4-015254-00	シンプリファイドサーキット(ウォータトラップ付)

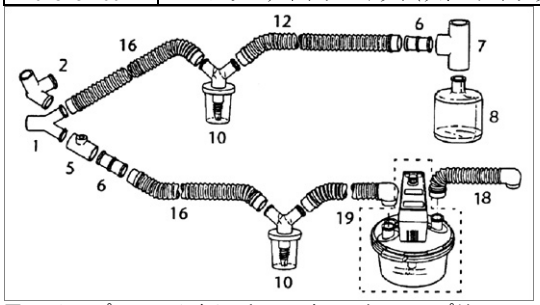

図 1　シンプリファイドサーキット(ウォータトラップ付)

・ベンチレータ PB7200 シンプリファイドサーキット

製品番号	名　称
4-018052-00	シンプリファイドサーキット(ネブライザ付)
4-018062-00	シンプリファイドサーキット (ネブライザ、ウォータトラップ付)

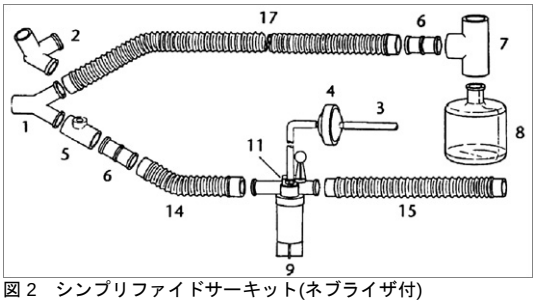

図 2　シンプリファイドサーキット(ネブライザ付)

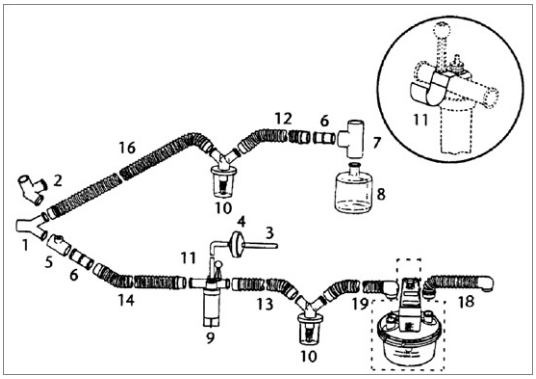

図 3　シンプリファイドサーキット(ネブライザ、ウォータトラップ付)

・ベンチレータ 700 シリーズ・840 用 成人用リユーザブル呼吸回路

製品番号	名　称
G-061208-00	成人用リユーザブル呼吸回路

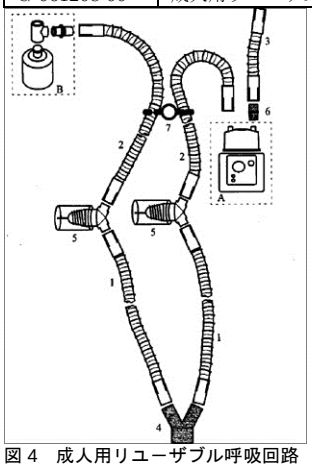
図 4　成人用リユーザブル呼吸回路

・ベンチレータ 700 シリーズ・840 用 小児用リユーザブル呼吸回路

製品番号	名　称
G-061223-00	小児用リユーザブル呼吸回路

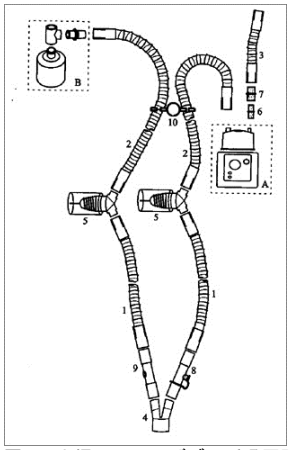

図５　小児用リユーザブル呼吸回路

・**別売構成品

製品番号	名　称
4-000045-00	ネブライザチューブ
4-000057-00	フレックスチューブ　22cm
4-000338-00	Ｙコネクタ　22／15 MM ストレート
4-000339-00	Ｙコネクタ　22／15 MM　アングル (同梱品のみで単体販売なし)
4-000614-00	フレックスチューブ トラチェオストミー 14cm
4-000616-00	フレックスチューブ 9cm
4-000845-00	チューブコネクタ
4-000848-00	フレックスチューブ 30cm
4-000988-00	フレックスチューブ ミニチュア 15mm
4-001059-00	フレックスチューブ　69cm
4-001917-00	スリップ／ストリームネブライザ 60CC
4-002902-00	アダプタ、22MM／15MM
4-003036-00	バイアル　60CC
4-003443-00	カップリング
*4-011905-00	ネブライザ　フィルタ
4-006306-00	メインフローオムニフィルタ
4-006308-00	オムニフィルタ(カップリング無し)
4-011289-00	エルボフレックスチューブ 36cm
4-011600-00	フレックスチューブ 38cm
4-011720-00	エルボフレックスチューブ 21cm
4-018087-00	ブラケット
4-018153-00	フレックスチューブ 147cm
4-018414-00	ウォータトラップ
4-018506-00	フレックスチューブ 53cm
4-018509-00	フレックスチューブ 117cm
4-020808-00	T コネクタ
4-020809-00	ウォータトラップバイアル
G-061439-00	成人用チューブ 120cm
G-061440-00	成人用チューブ 40cm
G-061441-00	成人用チューブ 15 cm
G-062499-00	成人用チューブ 10 cm
G-061452-00	小児用チューブ 120cm
G-061453-00	小児用チューブ 40cm

原理：
呼吸回路の吸気チューブのコネクタをベンチレータ又は加湿器の送気口に接続し、操作することで、装置より供給されたガスを患者へ供給する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 仕様

(1)最大流量
それぞれの回路の流量については、下表を参照のこと。

製品番号	最大 吸気流量	最大 呼気流量	測定時の圧力
4-015254-00	57L/分	62L/分	0.2kPa(2.0cmH_2O)未満
4-018052-00	60L/分	65L/分	0.2kPa(2.0cmH_2O)未満
4-018062-00	55L/分	63L/分	0.2kPa(2.0cmH_2O)未満

製品番号	最大流量	測定時の圧力	回路 コンプライアンス
G-061208-00	60L/分	6hPa(60cmH_2O)	2.4~3.3 mL/cmH_2O
G-061223-00	30L/分	6hPa(60cmH_2O)	2.4~3.3 mL/cmH_2O

2. 使用目的
本品は、構成部品として呼気弁を必ずしも必要としない弊社製人工呼吸器の呼吸回路として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
(1)呼吸回路の吸気チューブのインレットコネクタを人工呼吸器又は加温加湿器の送気口に接続する。
(2)該当する回路の図を参照し、ウォータトラップ、ネブライザ、プローブアダプタ及び Y コネクタを呼吸回路の吸気側に取り付ける。
注意：プローブアダプタ(図中 5)は呼吸回路の Y コネクタの吸気側に取り付けること［間違って呼気側に取り付けると、高温のガスを発生させるおそれがある］。又、プローブアダプタは、使用中の温度プローブに確実に接続すること。
(3)ウォータトラップとチューブを呼吸回路の呼気側に取り付ける。
(4)呼吸回路の呼気弁チューブのアウトレットを人工呼吸器の収集バイアル アダプタに接続する。
(5)ウォータトラップバイアルのアウトレットコネクタを人工呼吸器の呼気口に接続する。
(6)必要に応じ、吸気チューブと呼気チューブを人工呼吸器のチューブハンガに(図中 11)に掛ける。
(7)必要に応じ、人工呼吸器の加湿温度プローブを呼吸回路カップリングに差し込む。
(8)患者に使用する前に、すべての部品が適切に接続されているか安全性を確認する。又、人工呼吸器付属の取扱説明書に従い、呼吸回路のリークテストを実施し、閉塞がないことも確認する。
注意：エラストマ材質のチューブやアダプタは、カフ内側の溝に両方のコネクタ部の縁がしっかりとかみ合うように接続すること［確実に接続されていないと、回路が外れる原因となり、圧力が不十分になるおそれがある］。
(9)テストをパスしない場合は、すべての接続部とキャップが確実に固定されていることを確認し、再度テストを実行する。それでもパスしない場合は、回路を交換する。
(10) 医師の指示に従い、ベンチレータのパラメータを入力する。
(11) 患者に取り付け換気を開始する。

2. ウォータトラップの設置方法
(1)ウォータトラップのバイアルをトップアッセンブリに固定する。このとき、止め栓が完全にはめ込まれていることを確認する。
(2)呼吸回路の吸気側か呼気側、又は両方にウォータトラップを取り付ける。
(3)呼吸回路のチューブとウォータトラップがしっかりと接続されていることを確認する。チューブ先端の溝をウォータトラップの取り付け口にしっかりとはめ込む。
(4)呼吸回路を設置する際には、ウォータトラップが呼吸回路より低い位置にくるようにする。
注意：水分が逆流したり、患者の気道に流入したりしないよう十分に注意すること。
(5)水が MAX WATER LEVEL(最高水位)の線まで溜まる前に、バイアルの水を捨てる。
注意：バイアルに溜まった水を捨てること［バルブ上の呼吸回路に余分な水が溜まり、ガスフローやベンチレータの正常な動作に影響を与えるおそれがあるため］。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
(2) 患者呼吸回路の接続及び患者の状態を確認して、人工呼吸器の運転を開始すること。
(3) 装着する前に患者回路に閉塞やリークがないことを確認すること。
(4) 患者回路をシーツやタオルなどで覆わないこと。

2. その他の注意
(1) 輸送の際に本品が汚染される可能性があるため、使用前には必ず、滅菌処理を行うこと。
(2) 滅菌・洗浄の前後で回路に破損が生じていないことを確認すること。破損を発見した場合破棄し、新品に交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光、水ぬれを避けて無菌状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 毎日バクテリアフィルタを点検すること。医師の指示があった場合、及び変色したり湿気により浸潤したりした場合は、新しいフィルタに交換すること。
2. 使用前に、必ず始業点検を行い、本品が正常に作動することを確認すること。
3. 回路、フィルタ等に破損、亀裂、紛失、変形がないことを確認すること。
4. 組み立て、接続時には、緩み、捻れ、折れ、曲りがないように行うこと。
5. ウォータトラップ用 O-リングに劣化やひび割れが無いことを確認すること。O-リングは、1 年毎に交換すること。但し、劣化が見られる場合は、1 年以内であっても、すぐに新しいものと交換すること。
6. 回路構成部品はすべてオートクレーブ滅菌、化学薬品を使用した滅菌、ガス滅菌等を行い繰り返し使用できる。耐久性を最大限にするには、以下のクリーニングに関する指示に従うこと。

(1) チューブを硬いプラスチックのコネクタ、ウォータトラップ、ネブライザから取り外す。ウォータトラップとネブライザは、付属の取扱説明書の指示に従いクリーニングする。
(2) チューブとコネクタを洗剤を混ぜたぬるま湯で洗浄する。
(3) 構成部品をきれいな水ですすぎ、乾燥させる。
(4) 構成部品を点検し、損傷や劣化が認められた場合は、その部品を交換する。

1) 滅菌方法

a. 高圧蒸気滅菌：部品を包む。滅菌温度は、138℃を越えないこと。
b. 化学薬品による滅菌：化学薬品メーカの指示に従う。使用前に、部品を十分すすぎ、乾燥させる。
c. エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌：滅菌装置製造元の指示に従う。使用前に、部品を十分空気にさらす。
d. 呼吸回路の再使用に関しては、各医療施設の消毒、クリーニング、滅菌及び無菌処理に関する基準に従うこと。

注意：本品は定期的にクリーニングすること［人工呼吸器の適用となる患者は、呼吸器系の感染症にかかりやすくなっており、機器の汚染による交差感染を防ぐため］。
注意：クリーニングをする前後には、必ず手をよく洗うこと。
注意：滅菌・洗浄の前後で回路に破損が生じていないことを確認すること。破損を発見した場合破棄し、新品に交換すること。

【包装】

各 1 個(1 セット)入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド

Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国（Ciudad Juárez）

Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国（Baja California）

Fisher & Paykel Healthcare Limited
(フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・リミテッド)
ニュージーランド